

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2000-67113

(P2000-67113A)

(43)公開日 平成12年3月3日(2000.3.3)

(51)IntCl.<sup>7</sup>

G 0 6 F 17/60

識別記号

F I

G 0 6 F 15/21

テーマコード(参考)

Z 5 B 0 4 9

審査請求 有 請求項の数5 F D (全 22 頁)

(21)出願番号 特願平10-250331

(22)出願日 平成10年8月21日(1998.8.21)

(71)出願人 598121123

株式会社エーベックス・インターナショナル

三重県伊勢市朝顔町4383番326

(72)発明者 辻村 忠善

三重県伊勢市楠部町248番1 株式会社エーベックス・インターナショナル内

(72)発明者 世古口 学

三重県伊勢市楠部町248番1 株式会社エーベックス・インターナショナル内

(74)代理人 100099254

弁理士 役 昌明 (外3名)

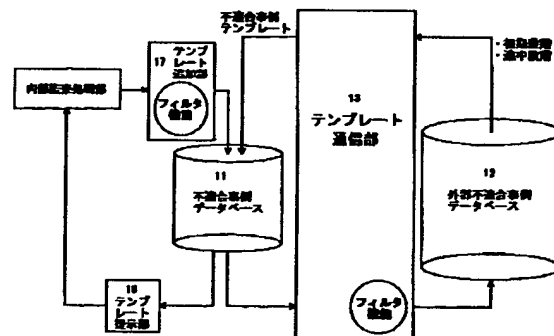
Fターム(参考) 5B049 AA02 CC00 CC23 EE05

(54)【発明の名称】 マネジメント支援システム

(57)【要約】

【課題】 内部監査における監査項目の設定と、不適合事項の是正処置の決定と、組織構造に即した効率的なレビューと、品質記録の管理を効率的に行なう。

【解決手段】 監査管理システムに、監査項目と是正処置のテンプレートを保持する不適合事例データベースと、センターのデータベースからテンプレートを導入するテンプレート受信部と、テンプレートを提示するテンプレート提示部と、監査項目と是正処置を、新たなテンプレートとして不適合事例データベースに導入するテンプレート追加部とを設ける。組織の品質の内部監査における監査項目の設定と不適合事項の是正処置の効率的な管理を行なうことができる。監査管理システムと、組織構造に即したレビューを行なう階層別レビューシステムと、品質記録の管理を行なう品質記録システムとを組み合わせ、マネジメント支援システムを構成することにより、マネジメントの効率的な支援ができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 組織の品質システムの内部監査における監査項目の設定とそれに対応して発見された不適合事項の是正処置の管理を行なう監査管理システムと、品質システムのマネジメントレビューを実施する階層別レビューシステムと、品質記録を管理する品質記録システムとを具備することを特徴とするマネジメント支援システム。

【請求項2】 組織の品質システムの内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを保持する不適合事例データベース手段と、外部の不適合事例データベースシステムから前記不適合事例データベース手段へ、任意の前記内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを受信して導入するテンプレート受信手段と、前記内部監査の処理の実行時に、前記不適合事例データベース手段から、前記内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを取り出して提示するテンプレート提示手段と、前記内部監査の処理によって設定された監査項目とそれに対応して発見された不適合事項に対して決定された是正処置を、新たなテンプレートとして選択的に前記不適合事例データベース手段に導入するテンプレート追加手段とを具備することを特徴とする監査管理システム。

【請求項3】 前記テンプレート追加手段から前記不適合事例データベース手段に新たに登録された前記内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを選択的に、前記外部の不適合事例データベースシステムへ送信するテンプレート送信手段を備えたことを特徴とする請求項2記載の監査管理システム。

【請求項4】 前記テンプレートの受信または送信を電子メールによって行なうことを特徴とする請求項2、3記載の監査管理システム。

【請求項5】 組織の部門に対応する部門別のデータベース群に対して個別にマネジメントレビューを実施する部門別マネジメントレビュー処理手段と、該部門別マネジメントレビュー処理手段によるマネジメントレビューの実施結果を保持する部門別マネジメントレビューデータベース手段と、各部門毎の前記部門別マネジメントレビューデータベース手段内の各部門別マネジメントレビューの実施結果に対して、上位部門に対応するマネジメントレビューを実施する上位部門マネジメントレビュー処理手段と、該上位部門マネジメントレビュー処理手段のマネジメントレビューによるマネジメントレビューの実施結果を保持する上位部門マネジメントレビューデータベース手段とを具備することを特徴とする階層別レビューシステム。

【請求項6】 品質記録を保持する品質記録データベース手段と、各データベースの内容を直接、またはそれに

対してマネジメントレビュー処理手段においてマネジメントレビューを実施して得られる実施結果を、前記品質記録データベース手段に品質記録として登録する品質記録登録手段と、該品質記録データベースに登録されている品質記録の中から廃棄対象となる品質記録を抽出する廃棄対象抽出手段と、該抽出された廃棄対象となる品質記録に対して前記マネジメントレビュー処理手段においてさらにマネジメントレビューを実施し、その実施結果を前記品質記録登録手段によって前記品質記録データベース手段に新たな品質記録として登録する手段とを具備することを特徴とする品質記録システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、ISO等に基づく組織の品質管理を、電子媒体を介して支援するマネジメント支援システムに関し、特に、組織の品質の監査を支援するための監査管理システム、組織の品質のレビューを実施するための階層別レビューシステム、および組織の品質記録を管理するための品質記録システムに関する。

【0002】

【従来の技術】企業等の組織の業務を改善し、経営の健全化および効率化を図るための仕組みとして、ISO9000シリーズの認証の取得が目ざされている。特に、近年の国際的分業化の波を受け、大企業のみならず中小企業にとっても、組織の品質管理を行なうための品質管理システムを構築することが、企業の生き残りをかけた緊急の課題となっている。

【0003】しかし、品質管理システムの構築は、組織によってはその業務の大きな改革を伴うため、組織の品質管理の効率的な実施を実現するためには、それを支援するための品質管理支援システムの実現が必須である。

【0004】組織の品質管理においては、業務の文書化と品質の記録がベースとなるため、その支援システムとしては、文書および記録を効率的に扱うことのできる電子媒体を使用したものが適している。

【0005】近年では、ISO品質管理システムを対象とする品質管理支援システムとして、グループウェアを使用することにより、ISO9000シリーズ等の要求事項に対して、品質マニュアルを中心とする品質管理システム文書体系の管理、品質システムの内部監査における監査項目の設定とそれに対応して発見された不適合事項の是正処置の管理、品質に対するマネジメントレビューの管理、および品質記録の管理などに関するワークフローを実現するものが開発されている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】しかし、上述のような従来の品質管理支援システムでは、単に内部監査におけるそれらの項目を入力するフォームとワークフローを提供するだけであった。例えば、内部監査において監査項

目を設定しそれに対応して発見される不適合事項の是正処置を決定することは経験が必要とするが、従来の品質管理支援システムでは、品質管理の効率的な支援を実現することは難しいという問題点を有していた。

【0007】また、従来の品質管理支援システムでは、各種文書データベースに対して一括してレビューを実施するような形態であった。例えば、マネジメントレビューは、実際には組織内の様々な階層において実施する必要がある。そのため、実際の組織構造に即したレビューを実施するのが困難で、従来の品質管理支援システムでは、効率的なマネジメントレビューを実現することができないという問題点を有していた。

【0008】さらに、従来の品質管理支援システムでは、記録の廃棄は単純に文書データを削除するという形態でしか行なうことができなかった。例えば、品質記録を効率的に管理するためには、必要なくなった文書等は順次廃棄してゆく必要があるが、従来の品質管理支援システムでは、廃棄という行為自体を管理することができないという問題点を有していた。

【0009】本発明は、上記の問題を解決し、内部監査における監査項目の設定とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置の決定を効率的に実現可能な監査管理システムを提供することを第1の目的とする。

【0010】また、本発明は、組織構造に即した効率的なレビューを行なうことのできる階層的レビューシステムを実現することを第2の目的とする。

【0011】また、本発明は、廃棄を含む品質記録の管理を効率的に行なうことのできる品質記録システムを実現することを第3の目的とする。

【0012】

【課題を解決するための手段】上記の課題を解決するために、本発明では、マネジメント支援システムを、組織の品質システムの内部監査における監査項目の設定とそれに対応して発見された不適合事項の是正処置の管理を行なう監査管理システムと、品質のマネジメントレビューを実施する階層別レビューシステムと、品質記録を管理する品質記録システムとを具備する構成とした。

【0013】このように構成したことにより、内部監査における監査項目の設定と、不適合事項の是正処置の決定と、組織構造に即した効率的なレビューと、品質記録の管理を行なって、マネジメントの効率的な支援ができる。

【0014】また、監査管理システムを、内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを保持する不適合事例データベース手段と、外部の不適合事例データベースシステムから不適合事例データベース手段へ、任意の内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを受信して導入するテンプレート受信手段と、内部監査の処理の実行時に、不適合事例データベー

ス手段から、内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを取り出して提示するテンプレート提示手段と、内部監査の処理によって設定された監査項目とそれに対応して発見された不適合事項に対して決定された是正処置を、新たなテンプレートとして選択的に不適合事例データベース手段に導入するテンプレート追加手段とを有する構成とした。

【0015】このように構成したことにより、内部監査における監査項目の設定とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置の決定を効率的に実現可能な監査管理システムを提供できる。

【0016】また、テンプレート追加手段から不適合事例データベース手段に新たに登録された内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを選択的に、外部の不適合事例データベースシステムへ送信するテンプレート送信手段を設けた構成とした。このように構成したことにより、不適合は正のノウハウを業種を越えて共有することができる。

【0017】また、テンプレートの受信または送信を電子メールによって行なう構成とした。このように構成したことにより、蓄積されたノウハウを人手を介さずに参照することができる。

【0018】また、品質のマネジメントレビューを実施するための階層別レビューシステムを、組織の部門に対応する部門別のデータベース群に対して個別にマネジメントレビューを実施する部門別マネジメントレビュー処理手段と、部門別マネジメントレビュー処理手段によるマネジメントレビューの実施結果を保持する部門別マネジメントレビューデータベース手段と、各部門毎の部門別マネジメントレビューデータベース手段内の各部門別マネジメントレビューの実施結果に対して、上位部門に対応するマネジメントレビューを実施する上位部門マネジメントレビュー処理手段と、上位部門マネジメントレビュー処理手段のマネジメントレビューによるマネジメントレビューの実施結果を保持する上位部門マネジメントレビューデータベース手段とを具備する構成とした。

【0019】このように構成したことにより、組織構造に即した効率的なレビューを行なう階層的レビューシステムを実現できる。

【0020】また、品質記録を管理するための品質記録システムを、品質記録を保持する品質記録データベース手段と、各データベースの内容を直接、またはそれに対してマネジメントレビュー処理手段においてマネジメントレビューを実施して得られる実施結果を、品質記録データベース手段に品質記録として登録する品質記録登録手段と、品質記録データベースに登録されている品質記録の中から廃棄対象となる品質記録を抽出する廃棄対象抽出手段とを具備し、抽出された廃棄対象となる品質記録に対してマネジメントレビュー処理手段においてさらにマネジメントレビューを実施し、その実施結果を品質

記録登録手段によって品質記録データベース手段に新たな品質記録として登録する構成とした。

【0021】このように構成したことにより、廃棄を含む品質記録の管理を効率的に行なう品質記録システムを実現できる。

【0022】

【発明の実施の形態】本発明の請求項1記載の発明は、組織の品質の内部監査における監査項目の設定とそれに対応して発見された不適合事項の是正処置の管理を行なう監査管理システムと、品質のマネジメントレビューを実施する階層別レビューシステムと、品質記録を管理する品質記録システムとを具備するマネジメント支援システムであり、内部監査における監査項目の設定とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置の決定と、組織構造に即したレビューと、廃棄を含む品質記録の管理を効率的に行なうという作用を有する。

【0023】本発明の請求項2記載の発明は、組織の品質の内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレート保持する不適合事例データベース手段と、外部の不適合事例データベースシステムから前記不適合事例データベース手段へ、任意の前記内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを受信して導入するテンプレート受信手段と、前記内部監査の処理の実行時に、前記不適合事例データベース手段から、前記内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを取り出して提示するテンプレート提示手段と、前記内部監査の処理によって設定された監査項目とそれに対応して発見された不適合事項に対して決定された是正処置を、新たなテンプレートとして選択的に前記不適合事例データベース手段に導入するテンプレート追加手段とを含む監査管理システムであり、不適合事項の是正処置をノウハウとして蓄積し、それを参照して提示することにより是正処置の管理を行なうという作用を有する。

【0024】本発明の請求項3記載の発明は、請求項2記載の監査管理システムにおいて、前記テンプレート追加手段から前記不適合事例データベース手段に新たに登録された前記内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを選択的に、前記外部の不適合事例データベースシステムへ送信するテンプレート送信手段を有するものであり、不適合是正のノウハウを外部の共通データベースに送信して蓄積するという作用を有する。

【0025】本発明の請求項4記載の発明は、請求項2、3記載のシステム監査管理システムにおいて、前記テンプレートの受信または送信を電子メールによって行なうものであり、不適合是正のノウハウを人手を介さずに送受信するという作用を有する。

【0026】本発明の請求項5記載の発明は、組織の部

門に対応する部門別のデータベース群に対して個別にマネジメントレビューを実施する部門別マネジメントレビュー処理手段と、該部門別マネジメントレビュー処理手段によるマネジメントレビューの実施結果を保持する部門別マネジメントレビューデータベース手段と、各部門毎の前記部門別マネジメントレビューデータベース手段内の各部門別マネジメントレビューの実施結果に対して、上位部門に対応するマネジメントレビューを実施する上位部門マネジメントレビュー処理手段と、該上位部門マネジメントレビュー処理手段のマネジメントレビューによるマネジメントレビューの実施結果を保持する上位部門マネジメントレビューデータベース手段とを含む階層別レビューシステムであり、下位部門のレビュー結果を上位部門でレビューしてフィードバックするという作用を有する。

【0027】本発明の請求項6記載の発明は、品質記録を保持する品質記録データベース手段と、各データベースの内容を直接、またはそれに対してマネジメントレビュー処理手段においてマネジメントレビューを実施して得られる実施結果を、前記品質記録データベース手段に品質記録として登録する品質記録登録手段と、該品質記録データベースに登録されている品質記録の中から廃棄対象となる品質記録を抽出する廃棄対象抽出手段と、該抽出された廃棄対象となる品質記録に対して前記マネジメントレビュー処理手段においてさらにマネジメントレビューを実施し、その実施結果を前記品質記録登録手段によって前記品質記録データベース手段に新たな品質記録として登録する手段とを具備する品質記録システムであり、品質記録の再レビューと更新を行なうという作用を有する。

【0028】以下、本発明の実施の形態について、図1～図11を参照しながら、詳細に説明する。

【0029】(第1の実施の形態)本発明の第1の実施の形態は、ユーザーの不適合事例データベースと、センターの不適合事例データベースと、テンプレート通信部と、テンプレート提示部と、テンプレート追加部とを備えた監査管理システムである。

【0030】図1は、本発明の第1の実施の形態の監査管理システムの概念図である。図1において、不適合事例データベース11は、内部監査の監査項目と不適合事項の是正処置のテンプレートを保持するデータベースである。センターの不適合事例データベース12は、センターに設けた不適合事項の是正処置のテンプレートを保持するデータベースである。

【0031】テンプレート通信部13は、不適合事例データベース11とセンターの不適合事例データベース12との間でテンプレートの通信を行なう手段であり、テンプレート受信部14とテンプレート送信部15とを有する。テンプレート受信部14は、センターの不適合事例データベースシステムからユーザーの不適合事例データベースへ、

内部監査の監査項目と不適合事項の是正処置のテンプレートを受信して導入する手段である。テンプレート送信部15は、テンプレート追加部から不適合事例データベースに新たに登録された内部監査の監査項目と不適合事項の是正処置のテンプレートを、センターの不適合事例データベースへ送信する手段である。テンプレートの受信と送信は電子メールによって行なう。

【0032】テンプレート提示部16は、内部監査の処理の実行時に、不適合事例データベースから、内部監査の監査項目と不適合事項の是正処置のテンプレートを取り出して提示する手段である。テンプレート追加部17は、内部監査の処理によって設定された監査項目と不適合事項の是正処置を、新たなテンプレートとして不適合事例データベースに導入する手段である。

【0033】上記のように構成された本発明の第1の実施の形態の監査管理システムの動作を、以下に説明する。

【0034】あらかじめ、センターの不適合事例データベース12に、組織の品質の内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを格納しておく。初期段階において、センターの不適合事例データベース12から、内部監査の監査項目と不適合事項の是正処置のテンプレートを、電子メールによってテンプレート受信部14で受信して、ユーザーの不適合事例データベース11に導入する。

【0035】内部監査の処理の実行時に、ユーザーの不適合事例データベース11から、テンプレート提示部16により、内部監査の監査項目と不適合事項の是正処置のテンプレートを取り出して提示する。内部監査の処理によって設定された監査項目と不適合事項の是正処置を、テンプレート追加部17により、新たなテンプレートとして不適合事例データベース11に導入する。

【0036】内部監査の処理の終了後に、テンプレート追加部17により不適合事例データベース11に新たに登録された、内部監査の監査項目とそれに対応して発見された不適合事項の是正処置のテンプレートを、電子メールによりテンプレート送信部15で送信し、センターの不適合事例データベース12へ格納する。

【0037】次に、計画段階から準備段階における、内部品質監査データの流れを、図2を参照しながら説明する。配布先と年間スケジュールを決めて、内部監査の年間の計画書を作成し、承認者に申請する。承認者は、計画書の内容を確認し、承認または再提出を選択する。承認された計画書は配付先に送信される。

【0038】監査リーダーは、内部監査の個別の実施計画書を作成し、被監査部門責任者に通知する。実施計画書兼通知書の主な記載事項は、被監査部門責任者名、監査日時、監査目的、被監査部門名、監査員名、監査スケジュールである。監査員は、監査チェックリストを作成し、監査リーダーに申請する。

【0039】標準のチェックリストが登録されているため、監査対象となる要求事項に関連するチェック項目が質問形式にて表示される。同じチェック項目にて過去に発生した不適合がノウハウとして蓄積されている場合、不適合事項として参照することができる。

【0040】次に、実施段階における内部品質監査データの流れについて、図3を参照しながら説明する。承認されたチェックリストに基づき監査を行なう。監査の結果は、チェックリスト中に入力する。監査員は不適合報告書を作成し、監査リーダーの承認を得る。承認された不適合報告書は、被監査部門責任者へ通知される。

【0041】被監査部門責任者は、不適合の内容を確認し、同意または再検討依頼を選択する。被監査部門責任者は、不適合の内容に同意後、不適合の原因と是正処置を記載した是正処置の計画書を作成して、監査員に申請する。被監査部門責任者は、承認された是正計画に基づき是正処置を実施し、結果を報告する。報告書には、実施完了日と実施内容と是正処置の効果を記載する。

【0042】次に、報告段階における内部品質監査データの流れについて、図4を参照しながら説明する。監査員は内部監査の全体の報告書を作成し、監査リーダーの承認を得る。承認された報告書は、被監査部門責任者へ通知される。内部監査報告書は、経営者の見直し会議の資料として、マネジメントレビューデータベースに登録する。

【0043】チェック項目および指摘事項の具体例を説明する。例えば、チェック項目が、「管理している海外法規を2種類選定し、最新版管理の手順を調査する」であり、指摘事項が、「IEC規格は管理外とのことであったが、文書管理リストに含めている」ならば、判定は「×」となる。

【0044】また、チェック項目が、「認証業務の内容を確認し、認証業務の結果の記録をどのように管理しているか調査する」であり、指摘事項が、「ライセンス受領後の処理について、手順を文書化していない」ならば、判定は「×」となる。

【0045】また、チェック項目が、「内部品質監査の結果の報告を受けているか調査する」であり、指摘事項が、「前回の内部品質監査の結果を確認したが、監査主査ではないものが、是正内容を確認している」ならば、判定は「×」となる。

【0046】また、チェック項目が、「内部品質監査の結果、不適合が発生しているか調査し、是正処置の実施状況を確認する」であり、指摘事項が、「是正処置の報告が、4月1日であり、4月20日までに手順書を改訂するとのことであるが、3月24日にすでに改訂済である」ならば、判定は「×」となる。

【0047】不適合事項登録フローについて、図5を参照しながら説明する。ステップ1では、内部監査の不適合報告書に入力した不適合および是正処置を申請するこ

とにより、ノウハウとして登録する。決裁者は、「承認」「再提出」「却下」のいずれかを選択する。承認されると、ノウハウとして登録される。不適合事項登録フォームの画面イメージを、図6に示す。

【0048】登録されているノウハウの内容を更新したい場合には、申請することにより、内容を更新する。決裁者は、「承認」「再提出」「却下」のいずれかを選択する。承認されると、ノウハウとして登録される。却下の場合には、更新前の状態にもどる。

【0049】ユーザーとセンターとの不適合は正処置情報の共有のしくみについて説明する。監査実施時に、センターが持っている不適合事例データベースを、電子メールなどを利用してアクセスし、監査チェック項目、発見された不適合に対する是正方法を入手する。実際に訪問して、コンサルティングを行なう方法でアクセスしてもよい。

【0050】発見された不適合情報は、ユーザーの不適合事例データベースに、検索キーワードと共にノウハウとして蓄積される。この際に、登録されるデータについては、フィルタをかけることにより、不必要な情報の登録を抑えることができる。内部監査実施時に、登録されているノウハウを条件に基づき呼び出すことで、抜けの無い内部監査が可能になる。登録された不適合の事例および是正処置方法について、用途に応じた検索方法を可能にするため、要求事項別と業種別と部門別の3種類のビューが用意されている。

【0051】ユーザー側で発見された不適合および是正方法は、センター内の不適合事例データベースに、電子メールなどにより登録される。この際に、登録されるデータについては、フィルタをかけることにより、不必要な情報の登録を抑えることができる。

【0052】内部監査管理システムにおいて監査を実施する際に利用するチェックリストの作成の場合には、監査条件に応じて過去の事例や蓄積された情報を抽出する。監査条件として、被監査部門、JISZ9901要求事項、センターに蓄積されたノウハウをもとに作成されたキーワードの3項目を入力することにより、蓄積された多くのデータから、条件に合致したチェック項目を検索して表示する。

【0053】発見された不適合に関して、過去の事例をもとに効果的な是正処置を表示させる。表示させる条件は、チェックリスト作成時に引用したチェック項目のIDを記憶させておき、不適合発見時に、IDをもとに不適合事例データベースから是正処置例を検索し表示させる。

【0054】上記のように、本発明の第1の実施の形態では、監査管理システムを、不適合事例データベースと、外部の不適合事例データベースと、テンプレート通信部と、テンプレート提示部と、テンプレート追加部とを備えた構成としたので、不適合は正のノウハウを業種

を越えて共有し、蓄積されたノウハウを人手を介さずに参照して提示することにより、内部監査における監査項目の設定と、それに対応して発見される不適合事項の是正処置の決定を効率的に実現できる。

【0055】(第2の実施の形態) 本発明の第2の実施の形態は、部門別のデータベース群と、部門別マネジメントレビュー処理部と、部門別マネジメントレビューデータベースと、上位部門マネジメントレビュー処理部と、上位部門マネジメントレビューデータベースとを備えた階層別レビューシステムである。

【0056】図7は、本発明の第2の実施の形態の階層別レビューシステムの概念図である。図7において、データベース21は、各部門ごとのデータベースである。部門別マネジメントレビュー処理部22は、組織の部門に対応する部門別のデータベース群に対して個別にマネジメントレビューを実施する手段である。部門別マネジメントレビューデータベース23は、部門別マネジメントレビュー処理部によるマネジメントレビューの実施結果を保持する手段である。上位部門マネジメントレビュー処理部24は、各部門毎の部門別マネジメントレビューデータベース内の各部門別マネジメントレビューの実施結果に対して、上位部門に対応するマネジメントレビューを実施する手段である。上位部門マネジメントレビューデータベース25は、上位部門マネジメントレビュー処理部のマネジメントレビューによるマネジメントレビューの実施結果を保持する手段である。

【0057】上記のように構成された本発明の第2の実施の形態の階層別レビューシステムの動作を、以下に説明する。データベース21には、各部門ごとのデータが格納されている。部門別マネジメントレビュー処理部22では、組織の部門に対応する部門別のデータベース群に対して個別にマネジメントレビューを実施する。その実施結果は、部門別マネジメントレビューデータベース23に格納されるとともに、部門別のデータベース群にフィードバックされる。

【0058】上位部門マネジメントレビュー処理部24では、各部門毎の部門別マネジメントレビューデータベース内の各部門別マネジメントレビューの実施結果に対して、上位部門に対応するマネジメントレビューを実施する。その実施結果は、上位部門マネジメントレビューデータベース25に格納されるとともに、部門別マネジメントレビュー処理部22にフィードバックされる。

【0059】次に、階層別レビューの流れについて、図8を参照しながら説明する。現場にて、システムの各データベースを運用し、記録が蓄積されている。部門別の見直し会議(一次レビュー)にて、各部門で蓄積した必要な記録を活用され、定期的な見直しを行なう。部門責任者は、蓄積された必要情報をチェックし、部門見直し会議にて現場でのシステムの状況を確認する。各部門でのレビュー結果は、マネジメントレビューに登録され

る。経営者は、部門別のレビュー結果を基に、全体のシステムの見直しを行ない、各部門に指示を出す。

【0060】次に、階層別（部門・マネジメント）レビュー実施フローについて、図9を参照しながら説明する。ステップ1では、他のデータベースから部門見直し会議に必要な記録が蓄積される。ステップ2では、部門別に見直し会議を行なうための、開催通知を作成する。開催通知には、日時、場所、参加者、議題を記載する。検討すべき議題を、他のデータベースに登録されたデータの中から選択する。新規に議題を追加することも可能である。

【0061】ステップ3では、会議終了後、各議題ごとに検討結果を入力する。部門責任者は各議題の検討結果について、必要な場合には指示やコメントを出すことができる。すべての議題について検討結果を入力し、指示コメントを出した後、部門責任者は見直し会議を完了させる。ステップ4では、部門別見直し会議（一次レビュー）の結果は、マネジメントレビューの資料として活用する。経営者は、各部門からあげられてきたレビュー結果に基づき、マネジメントレビューを行なう。マネジメントレビューの開催手順は、部門見直し会議の手順と同様に行ない、結果は各部門へ提出される。

【0062】階層別レビューシステムの機能を説明する。基本的には、他のデータベースの情報をまとめた形式で登録できるように、それぞれのフォーマットを準備することを主な機能とし、各データベースで一定の条件が揃うことによりマネジメントレビューデータベースに自動登録される。以下に、各データベースからどのようなデータがどのタイミングで登録されるのかを具体的に述べる。

【0063】①資格認定データベースの例

文書名 = 月間資格認定者一覧表

トリガー = 保存時

レビューの主な目的=教育訓練DBに登録されている教育計画と比較し、どの程度、教育訓練が実践されているか、レビューを行ない今後の教育訓練計画、事業展開に役立てる。

文書名 = 資格所有者一覧表

トリガー = 保存時

レビューの主な目的=業務の責任範囲について明確にし、今後の事業展開の資料としてレビューを行なう。

【0064】②教育訓練データベースの例

文書名 = 年間計画書

トリガー = 年間教育実施結果入力時

レビューの主な目的=計画した教育訓練の計画に関して、どの程度の成果があったのかをレビューする。

【0065】③内部監査データベースの例

文書名 = 内部監査報告書

トリガー = 内部監査報告書承認時

レビューの主な目的=実施した内部監査についてどの部

門にどのような傾向の不適合が発見され、今後どのように対処していくのかをレビューする。

【0066】④文書管理データベースの例

文書名 = 発行、改訂文書一覧表

トリガー = 保存時

レビューの主な目的=期間内にどのような文書が発行され、どのような理由で文書が改訂されたのかを明確にし、ルールと実際の作業にどのような格差があるのかをレビューすることにより、仕事の進め方などを見直す。

【0067】⑤購買管理データベースの例

文書名 = 外注企業一覧表

トリガー = 保存時

レビューの主な目的=現在、取引をしている企業の状態を評価結果をもとにレビューする。

【0068】⑥技術文書管理データベースの例

文書名 = 利用履歴一覧表

トリガー = 保存時

レビューの主な目的=技術文書がどのような目的で誰に利用されたのかを明確にし、実際の業務に対しての利用頻度等を把握する。

【0069】⑦校正管理データベースの例

文書名 = 校正結果一覧表

トリガー = 保存時

レビューの主な目的=機種別、メーカー別の校正結果一覧を作成することにより校正機器の状態を常に最新の状態で把握する。

【0070】⑧是正予防データベースの例

文書名 = 是正予防状況一覧表

トリガー = 保存時

レビューの主な目的=どの部門が、どのような不適合を発生させているのかを認知することにより、他の部門で同様の不適合の発生を防ぐとともに、より効果的なのは正処置が行なえるようにレビューを行なう。

【0071】⑨品質記録データベースの例

文書名 = 廃棄文書一覧表

トリガー = 保存時

レビューの主な目的=必要な文書が誤って廃棄されることを防ぐとともに不必要な文書についてもレビューを行なうことにより確認できる。

【0072】上記のように、本発明の第2の実施の形態では、階層別レビューシステムを、部門別のデータベース群と、部門別マネジメントレビュー処理部と、部門別マネジメントレビューデータベースと、上位部門マネジメントレビュー処理部と、上位部門マネジメントレビューデータベースとを備えた構成としたので、下位部門のレビュー結果を上位部門でレビューしてフィードバックすることにより、組織構造に即した効率的なレビューを行なうことができる。

【0073】（第3の実施の形態）本発明の第3の実施の形態は、部門ごとのデータベースと、品質記録データ

ベースと、マネジメントレビュー処理部と、品質記録登録部と、廃棄対象抽出部とを備えた品質記録システムである。

【0074】図10は、本発明の第3の実施の形態の品質記録システムの概念図である。図10において、データベース31は、各部門ごとのデータベースである。品質記録データベース32は、品質記録を保持する手段である。品質記録登録部33は、各データベースの内容を直接、またはそれに対してマネジメントレビュー処理部においてマネジメントレビューを実施して得られる実施結果を、品質記録データベースに品質記録として登録する手段である。廃棄対象抽出部34は、品質記録データベースに登録されている品質記録の中から廃棄対象となる品質記録を抽出する手段である。マネジメントレビュー処理部35は、抽出された廃棄対象となる品質記録に対してマネジメントレビューを実施し、その実施結果を品質記録登録部によって品質記録データベースに新たな品質記録として登録する手段である。

【0075】上記のように構成された本発明の第3の実施の形態の品質記録システムの動作について、以下に説明する。データベース31には、各部門ごとのデータが格納されている。品質記録登録部33では、各データベース31の内容を直接、品質記録データベース32に品質記録として登録する。廃棄対象抽出部34では、品質記録データベース32に登録されている品質記録の中から廃棄対象となる品質記録を抽出する。マネジメントレビュー処理部35では、抽出された廃棄対象となる品質記録に対してマネジメントレビューを実施し、その実施結果を、品質記録登録部33によって品質記録データベース32に新たな品質記録として登録する。

【0076】次に、品質記録データの流れについて、図11を参照しながら説明する。ステップ1では、他のデータベースに登録された品質記録が、品質記録データベース32に蓄積される。また、データベース内以外の文書を、新規に品質記録として登録することも可能である。品質記録には、区分、担当者、保管日、廃棄日、保管場所、保管期限を記載する。

【0077】ステップ2では、保管している記録が、登録時に設定した廃棄日の1ヶ月前になると、自動的に「廃棄対象」の区分にデータが移行される。同時に、保管担当者に廃棄1ヶ月前であることを連絡するメールが送信される。保管担当者は、廃棄対象の中から廃棄すべき品質記録を選択し、データベース上で「廃棄対象」から「廃棄」の区分に移行する。廃棄報告書を作成する。報告書には、廃棄する予定の文書を選択して記載する。ステップ3では、廃棄報告書を見直し会議の資料として、マネジメントレビューデータベースに登録する。見直し会議にて、経営者、責任者より廃棄の許可をもらう。マネジメントレビューにて廃棄報告書について検討された結果は、見直し会議議事録として、品質記録デー

タベースに登録される。

【0078】品質記録データベースの動作例について説明する。システム上で入力された情報および紙などで保管されている文書について、品質記録としてデータベース内で管理する。登録する際に、あるトリガーをもとに各データベースより品質記録データベースに自動登録される。以下に、品質記録の対象となるデータベースと文書およびトリガーの例をあげる。

#### 【0079】①教育訓練データベースの例

文書名=年間計画書 トリガー=年間教育実施結果入力時

文書名=個別計画書 トリガー=個別計画書承認時

文書名=結果報告書 トリガー=結果報告書承認時

#### ②内部監査データベースの例

文書名=年間計画書 トリガー=年間計画承認時

文書名=実施計画書 トリガー=実施通知発信時

文書名=チェックリスト トリガー=監査リーダー承認時

文書名=不適合・是正報告書 トリガー=是正結果承認時

文書名=部監査報告書 トリガー=内部監査報告書承認時

#### 【0080】③文書管理データベースの例

文書名=システム文書発行/改訂依頼書(改訂文書添付) トリガー=改訂完了時

#### ④購買管理データベースの例

文書名=外注企業一覧表 トリガー=保存時

#### ⑤校正管理データベースの例

文書名=校正結果、点検結果 トリガー=結果承認時

#### ⑥是正予防データベースの例

文書名=不適合報告書、是正指示書 トリガー=是正完了時

#### ⑦マネジメントレビューデータベースの例

文書名=レビュー議事録 トリガー=レビュー完了時

【0081】上記のように、本発明の第3の実施の形態では、品質記録システムを、部門ごとのデータベースと、品質記録データベースと、マネジメントレビュー処理部と、品質記録登録部と、廃棄対象抽出部とを備えた構成としたので、品質記録の再レビューと更新を行ない、廃棄を含む品質記録の管理を効率的に行なうことができる。

#### 【0082】

【発明の効果】以上の説明から明らかなように、本発明では、監査管理システムを、不適合事例データベースと、外部の不適合事例データベースと、テンプレート通信部と、テンプレート提示部と、テンプレート追加部とを備えた構成としたので、不適合是正のノウハウを業種を越えて共有し、蓄積されたノウハウを人手を介さずに



参照して提示することにより、内部監査における監査項目の設定と、それに対応して発見される不適合事項の是正処置の決定を、経験を必要とせずに効率的に実現できるという効果が得られる。

【0083】また、階層別レビューシステムを、部門別のデータベース群と、部門別マネジメントレビュー処理部と、部門別マネジメントレビューデータベースと、上位部門マネジメントレビュー処理部と、上位部門マネジメントレビューデータベースとを備えた構成としたので、下位部門のレビュー結果を上位部門でレビューしてフィードバックすることにより、組織内の様々な階層において、実際の組織構造に即した効率的なレビューを行なうことができるという効果が得られる。

【0084】また、品質記録システムを、部門ごとのデータベースと、品質記録データベースと、マネジメントレビュー処理部と、品質記録登録部と、廃棄対象抽出部とを備えた構成としたので、必要なくなった文書等を順次廃棄するという行為自体を管理することで、品質記録の再レビューと更新を行ない、廃棄を含む品質記録の管理を効率的に行なうことができるという効果が得られる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の第1の実施の形態の監査管理システムの構成の概念図、

【図2】第1の実施の形態の監査管理システムにおける計画段階から準備段階の内部品質監査データの流れ図、

【図3】第1の実施の形態の監査管理システムにおける実施段階の内部品質監査データの流れ図、

【図4】第1の実施の形態の監査管理システムにおける報告段階の内部品質監査データの流れ図、

【図5】第1の実施の形態の監査管理システムにおける不適合事項登録フロー図、

【図6】第1の実施の形態の監査管理システムにおける不適合事項登録フォームの画面イメージの図、

【図7】本発明の第2の実施の形態の階層別レビューシステムの構成の概念図、

【図8】第2の実施の形態の階層別レビューシステムにおける階層別レビューの流れ図、

【図9】第2の実施の形態の階層別レビューシステムにおける階層別（部門・マネジメント）レビュー実施フロー図、

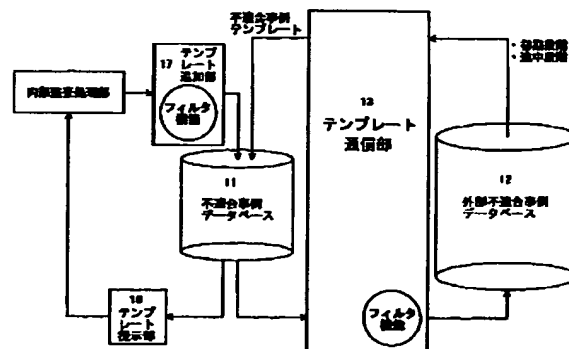
【図10】本発明の第3の実施の形態の品質記録システムの構成の概念図、

【図11】第3の実施の形態の品質記録システムにおける品質記録データの流れ図である。

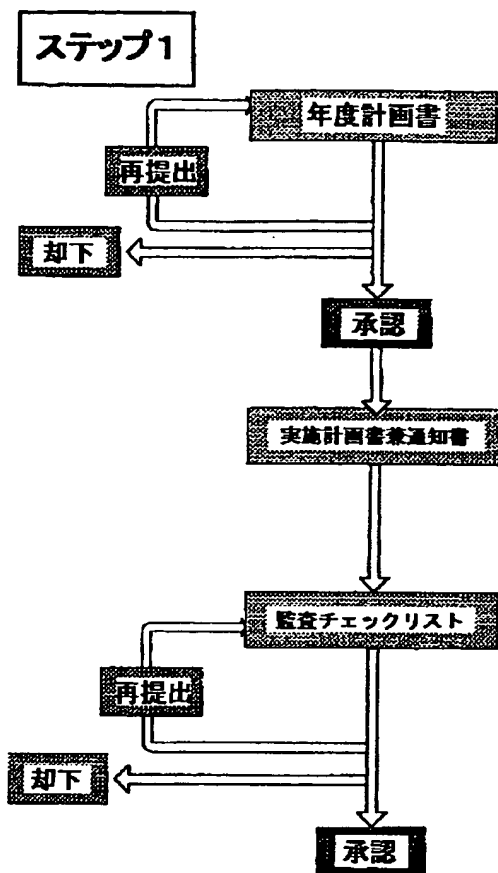
#### 【符号の説明】

- 11 不適合事例データベース
- 12 外部不適合事例データベース
- 13 テンプレート通信部
- 14 テンプレート受信部
- 15 テンプレート送信部
- 16 テンプレート提示部
- 17 テンプレート追加部
- 21 データベース
- 22 部門別マネジメントレビュー処理部
- 23 部門別マネジメントレビューデータベース
- 24 上位部門マネジメントレビュー処理部
- 25 上位部門マネジメントレビューデータベース
- 31 データベース
- 32 品質記録データベース
- 33 品質記録登録部
- 34 廃棄対象抽出部
- 35 マネジメントレビュー処理部

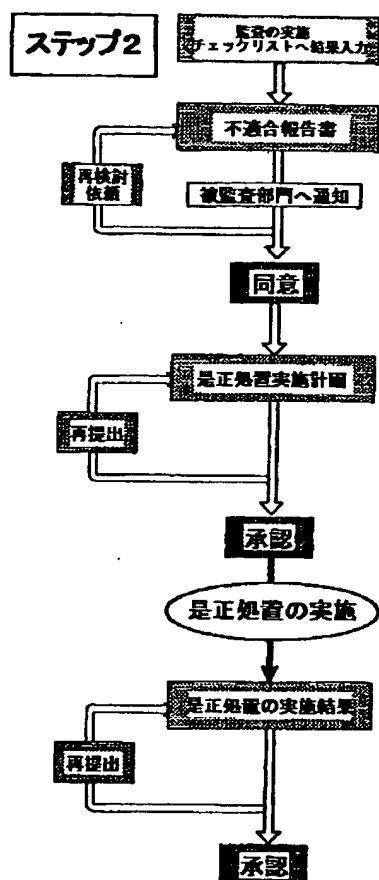
【図1】



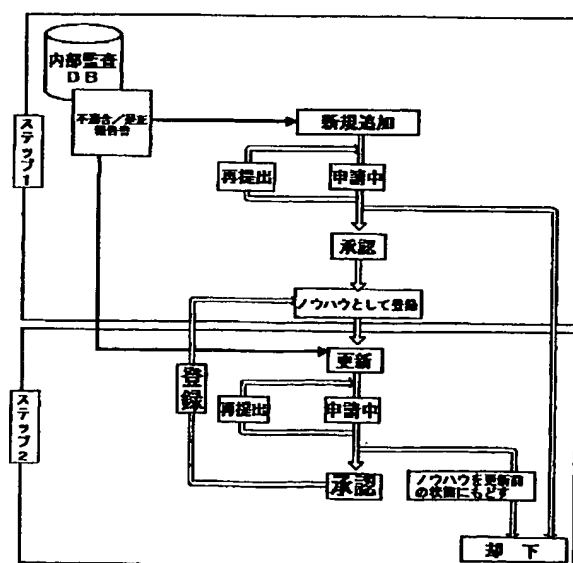
【図2】



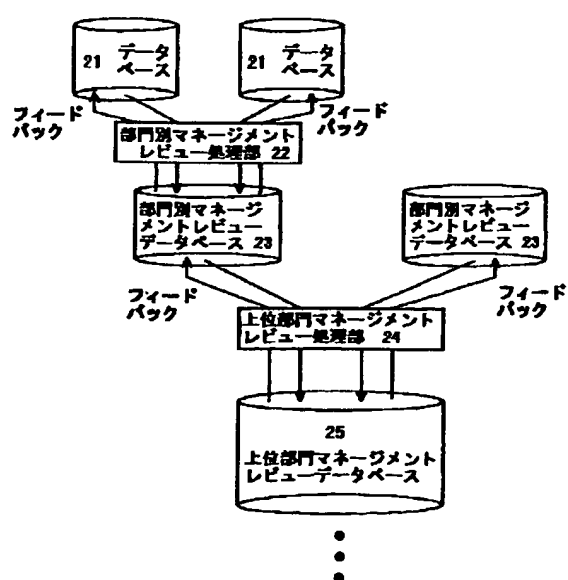
【図3】



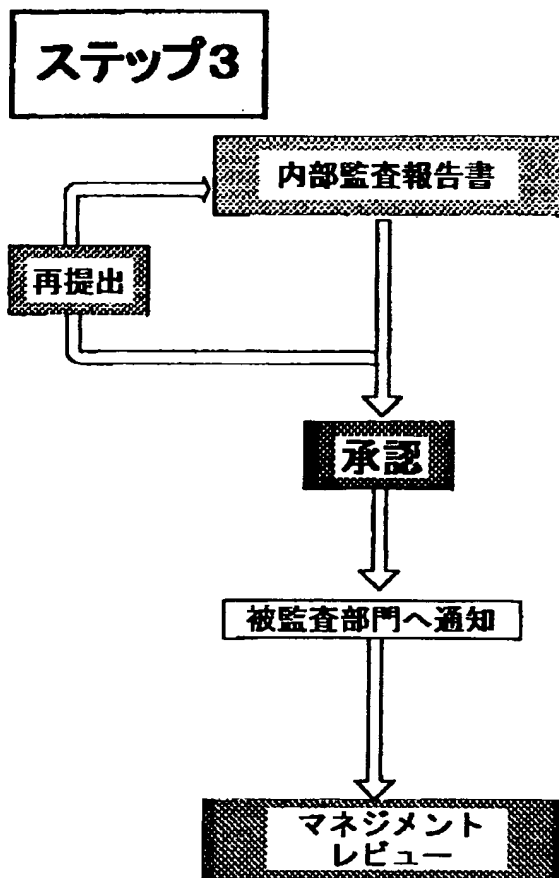
【図5】



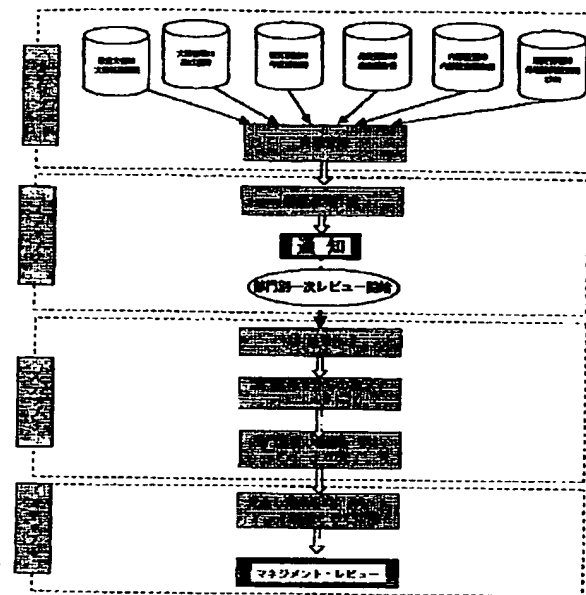
【图7】



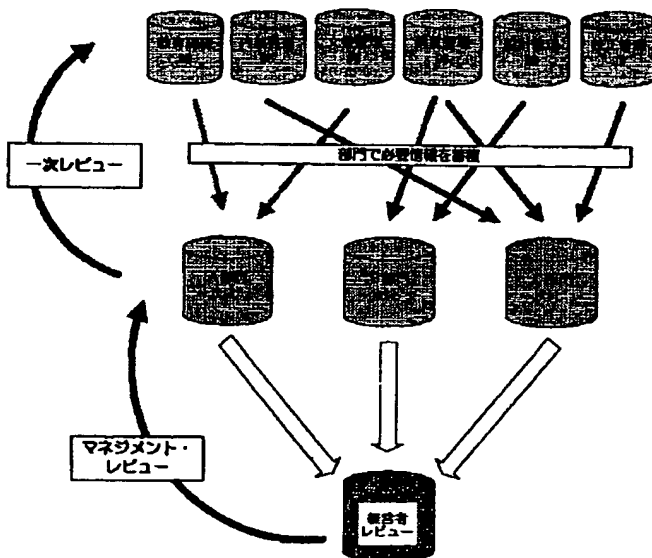
【図4】



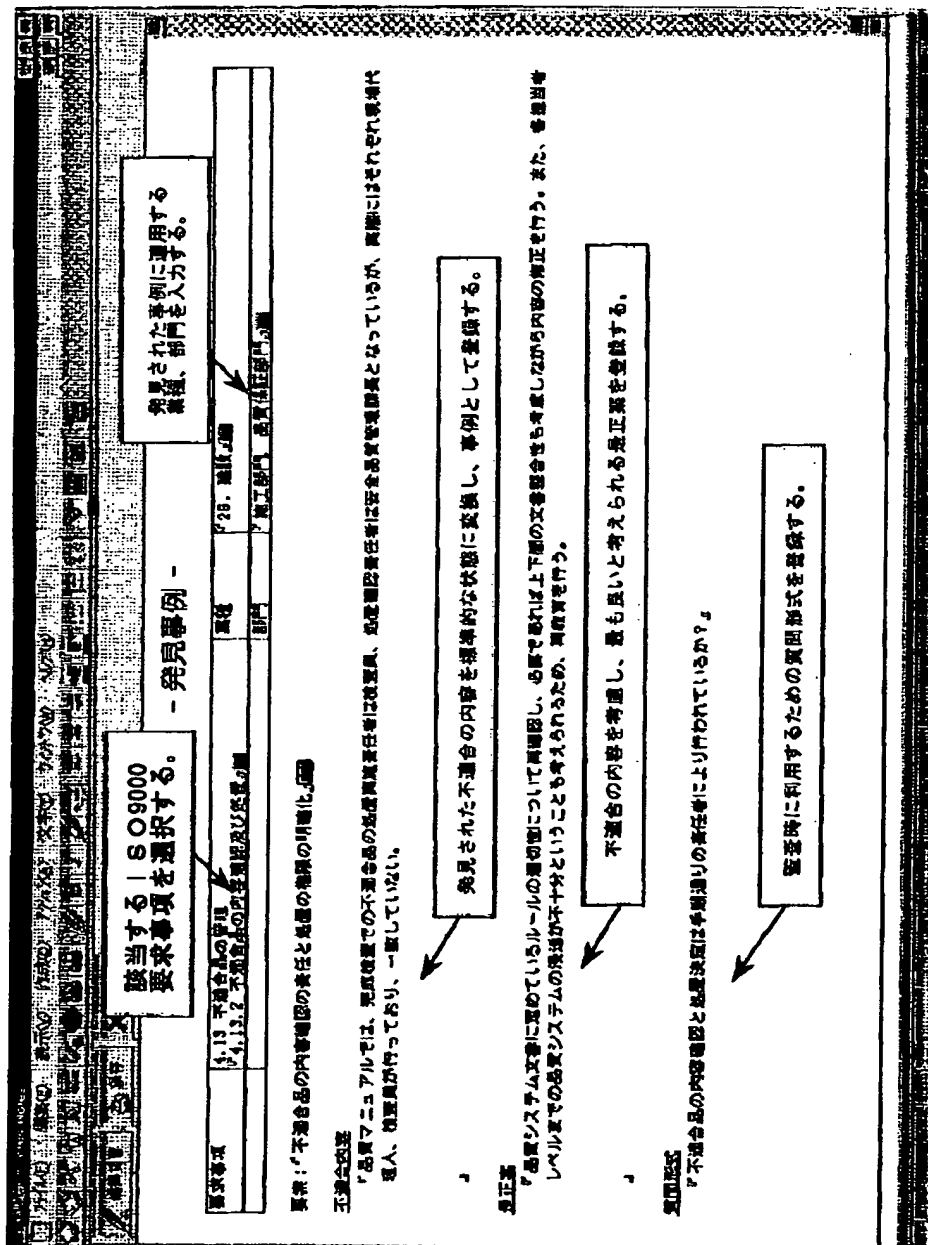
【图9】



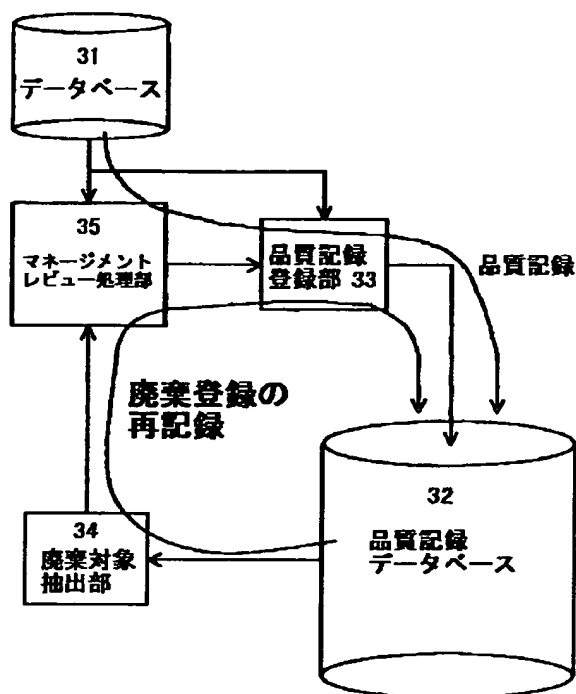
【図8】



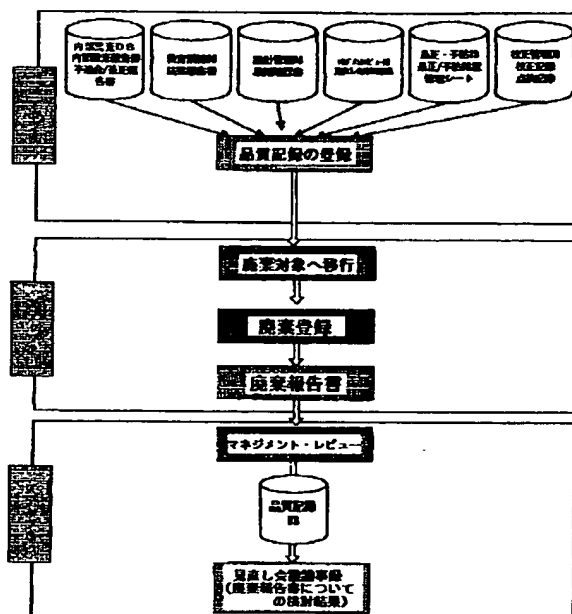
【図6】



【图10】



【图 1-1】



【手続補正書】

【提出日】平成10年10月26日(1998. 10. 26)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0005

### 【補正方法】変更

【補正内容】

【0005】近年では、ISO品質管理システムを対象とする品質管理支援システムとして、グループウェアを使用することにより、ISO9000シリーズ等の要求事項に対して、品質管理マニュアルを中心とする品質管理システム文書体系の管理、品質システムの内部監査における監査項目の設定とそれに対応して発見された不適合事項の是正処置の記録、品質に対するマネジメントレビューの管理、および品質記録の管理などに関するワークフローを実現するものが開発されている。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

**【補正方法】変更**

【補正内容】

【0014】また、監査管理システムを、内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処

置のテンプレートを保持する不適合事例データベース手段と、センターの不適合事例データベースシステムから不適合事例データベース手段へ、任意の内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを受信して導入するテンプレート受信手段と、内部監査の処理の実行時に、不適合事例データベース手段から、内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを取り出して提示するテンプレート提示手段と、内部監査の処理によって設定された監査項目とそれに対応して発見された不適合事項に対して決定された是正処置を、新たなテンプレートとして選択的に不適合事例データベース手段に導入するテンプレート追加手段とを有する構成とした。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正内容】

【0016】また、テンプレート追加手段から不適合事例データベース手段に新たに登録された内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを選択的に、センターの不適合事例デー

データベースシステムへ送信するテンプレート送信手段を設けた構成とした。このように構成したことにより、不適合是正のノウハウを業種を越えて共有することができ

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0023

【補正方法】変更

【補正内容】

【0023】本発明の請求項2記載の発明は、組織の品質の内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを保持する不適合事例データベース手段と、センターの不適合事例データベースシステムから前記不適合事例データベース手段へ、任意の前記内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを受信して導入するテンプレート受信手段と、前記内部監査の処理の実行時に、前記不適合事例データベース手段から、前記内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを取り出して提示するテンプレート提示手段と、前記内部監査の処理によって設定された監査項目とそれに対応して発見された不適合事項に対して決定された是正処置を、新たなテンプレートとして選択的に前記不適合事例データベース手段に導入するテンプレート追加手段とを含む監査管理システムであり、不適合事項の是正処置をノウハウとして蓄積し、それを参照して提示することにより効果的な是正計画及び是正処置を行なうという作用を有する。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正内容】

【0024】本発明の請求項3記載の発明は、請求項2記載の監査管理システムシステムにおいて、前記テンプレート追加手段から前記不適合事例データベース手段に新たに登録された前記内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを選択的に、前記外部の不適合事例データベースシステムへ送信するテンプレート送信手段を有するものであり、不適合是正のノウハウをセンターのデータベースに送信して蓄積するという作用を有する。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0031

【補正方法】変更

【補正内容】

【0031】テンプレート通信部13は、不適合事例データベース11とセンターの不適合事例データベース12との間でテンプレートの通信を行なう手段であり、テンプレ

ート受信部14とテンプレート送信部15とを有する。テンプレート受信部14は、センターの不適合事例データベースシステムからユーザーの不適合事例データベースへ、内部監査の監査項目と不適合事項の是正処置のテンプレートを受信して導入する手段である。テンプレート送信部15は、テンプレート追加部から不適合事例データベースに新たに登録された内部監査の監査項目と不適合事項の是正処置のテンプレートを、センターの不適合事例データベースへ選択的に送信する手段である。テンプレートの受信と送信は電子メールによって行なう。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0032

【補正方法】変更

【補正内容】

【0032】テンプレート提示部16は、内部監査の処理の実行時に、不適合事例データベースから、内部監査の監査項目と不適合事項の是正処置のテンプレートを取り出して提示する手段である。テンプレート追加部17は、内部監査の処理によって設定された監査項目と不適合事項の是正処置を、新たなテンプレートとして不適合事例データベースに選択的に導入する手段である。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0035

【補正方法】変更

【補正内容】

【0035】内部監査の処理の実行時に、ユーザーの不適合事例データベース11から、テンプレート提示部16により、内部監査の監査項目と不適合事項の是正処置のテンプレートを取り出して提示する。内部監査の処理によって設定された監査項目と不適合事項の是正処置を、テンプレート追加部17により、新たなテンプレートとして不適合事例データベース11に選択的に導入する。

【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0036

【補正方法】変更

【補正内容】

【0036】内部監査の処理の終了後に、テンプレート追加部17により不適合事例データベース11に新たに登録された、内部監査の監査項目とそれに対応して発見された不適合事項の是正処置のテンプレートを、電子メールによりテンプレート送信部15で送信し、センターの不適合事例データベース12へ選択的に格納する。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0037

【補正方法】変更

【補正内容】

【0037】次に、計画段階から準備段階における、内部品質監査データの流れを、図2を参照しながら説明する。配付先と年間スケジュールを決めて、内部監査の年間の計画書を作成し、承認者に申請する。承認者は、計画書の内容を確認し、承認または再提出を選択する。承認された計画書は配付先に送信される。

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0038

【補正方法】変更

【補正内容】

【0038】監査リーダーは、内部監査の個別の実施計画書兼通知書を作成し、被監査部門責任者に通知する。実施計画書兼通知書の主な記載事項は、被監査部門責任者名、監査日時、監査目的、被監査部門名、監査員名、監査スケジュールである。監査員は、監査チェックリストを作成し、監査リーダーに申請する。

【手続補正12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0040

【補正方法】変更

【補正内容】

【0040】次に、実施段階における内部監査データの流れについて、図3を参照しながら説明する。承認されたチェックリストに基づき監査を行なう。監査の結果は、チェックリスト中に入力する。監査員は不適合報告書を作成し、監査リーダーの承認を得る。承認された不適合報告書は、被監査部門責任者へ通知される。

【手続補正13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0042

【補正方法】変更

【補正内容】

【0042】次に、報告段階における内部監査データの流れについて、図4を参照しながら説明する。監査員は内部監査の全体の報告書を作成し、監査リーダーの承認を得る。承認された報告書は、被監査部門責任者へ通知される。内部監査報告書は、経営者の見直し会議の資料として、マネジメントレビューデータベースに登録する。

【手続補正14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0043

【補正方法】変更

【補正内容】

【0043】チェック項目および指摘事項の具体例を説明する。例えば、チェック項目が、「文書管理ソフトのサーバー内データのバックアップが適切に実施されているか調査する」であり、指摘事項が、「文書管理をソフトウェアで行なっているが、サーバー内の文書データの

バックアップ手順が文書化されておらず、担当者が不在時には適切にバックアップできない」ならば、不適合となる。

【手続補正15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0044

【補正方法】変更

【補正内容】

【0044】また、チェック項目が、「品質に影響を与える機械・工具の点検・保全の手順が文書化されているか調査する」であり、指摘事項が、「光ケーブルの接続器（アーク放電方式）は施工品質に大きな影響を与えるが、このような設備や機械工具類の点検・保全の手順が品質システム中に文書化されていない」ならば、不適合となる。

【手続補正16】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0045

【補正方法】変更

【補正内容】

【0045】また、チェック項目が、「適切な工程パラメータの監視・管理を確実にこなっているか調査する」であり、指摘事項が、「熱処理について、温度・時間・ガス比率に関する材質ごとの処理パターンは定着しているが、これらの管理値が、どの文書にも定められていなかった」ならば、不適合となる。

【手続補正17】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0046

【補正方法】変更

【補正内容】

【0046】また、チェック項目が、「校正対象機器の校正基準からの外れが発見された場合、どのようにして妥当性の評価を行なっているか調査する」であり、指摘事項が、「計測器管理規定には、校正対象機器の校正外れが発見された場合、妥当性の評価をすると規定されているだけで、具体的な評価手順が明確になっていなかった」ならば、不適合となる。

【手続補正18】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0049

【補正方法】変更

【補正内容】

【0049】ユーザーとセンターとの不適合は正処置情報の共有のしくみについて説明する。定期的に、センターが持っている不適合事例データベースを、電子メールなどを利用してアクセスし、監査チェック項目、発見された不適合に対する是正方法を入手する。

【手続補正19】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0051

【補正方法】変更

【補正内容】

【0051】ユーザー側で発見された不適合および是正処置は、センター内の不適合事例データベースに、電子メールなどにより登録される。この際に、登録されるデータについては、フィルタをかけることにより、不必要な情報の登録を抑えることができる。

【手続補正20】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0052

【補正方法】変更

【補正内容】

【0052】内部監査管理システムにおいて監査を実施する際に利用するチェックリストの作成の場合には、監査条件に応じて過去の事例や蓄積された情報を抽出する。監査条件として、被監査部門、適用される規格の要求事項、センターに蓄積されたノウハウをもとに作成されたキーワードの3項目を入力することにより、蓄積された多くのデータから、条件に合致したチェック項目を検索して表示する。

【手続補正21】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0059

【補正方法】変更

【補正内容】

【0059】次に、階層別レビューの流れについて、図8を参照しながら説明する。現場にて、システムの各データベースを運用し、記録が蓄積されている。部門別の見直し会議（一次レビュー）にて、各部門で蓄積した必要な記録を活用し、定期的な見直しを行なう。部門責任者は、蓄積された必要情報をチェックし、部門見直し会議にて現場でのシステムの状況を確認する。各部門でのレビュー結果は、マネジメント・レビューに登録される。経営者は、部門別のレビュー結果を基に、全体のシステムの見直しを行ない、各部門に指示を出す。

【手続補正22】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0074

【補正方法】変更

【補正内容】

【0074】図1.0は、本発明の第3の実施の形態の品質記録システムの概念図である。図1.0において、データベース31は、各部門ごとのデータベースである。品質記録データベース32は、品質記録を保持する手段である。品質記録登録部33は、各データベースの内容を直接、またはそれに対してマネジメントレビュー処理部35においてマネジメントレビューを実施して得られる実施結果を、品質記録データベースに品質記録として登録する手段である。廃棄対象抽出部34は、品質記録データベ

ースに登録されている品質記録の中から廃棄対象となる品質記録を抽出する手段である。マネジメントレビュー処理部35は、抽出された廃棄対象となる品質記録に対してマネジメントレビューを実施し、その実施結果を品質記録登録部によって品質記録データベースに新たな品質記録として登録する手段である。

【手続補正23】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0075

【補正方法】変更

【補正内容】

【0075】上記のように構成された本発明の第3の実施の形態の品質記録システムの動作について、以下に説明する。データベース31には、各部門ごとのデータが格納されている。品質記録登録部33では、各データベース31の内容を直接、品質記録データベース32に品質記録として登録する。廃棄対象抽出部34では、品質記録データベース32に登録されている品質記録の中から廃棄対象となる品質記録を抽出する。マネジメントレビュー処理部35では、各データベース31の内容と抽出された廃棄対象となる品質記録に対してマネジメントレビューを実施し、その実施結果を、品質記録登録部33によって品質記録データベース32に新たな品質記録として登録する。

【手続補正24】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0076

【補正方法】変更

【補正内容】

【0076】次に、品質記録データの流れについて、図11を参照しながら説明する。ステップ1では、他のデータベースに登録された品質記録が、品質記録データベース32に蓄積される。また、データベース内以外の文書を、新規に品質記録として登録することも可能である。品質記録には、区分、担当者、保管日、廃棄予定日、保管場所、保管期限を記載する。

【手続補正25】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0077

【補正方法】変更

【補正内容】

【0077】ステップ2では、保管している記録が、登録時に設定した廃棄予定日の1ヶ月前になると、自動的に「廃棄対象」の区分にデータが移行される。同時に、保管担当者に廃棄1ヶ月前であることを連絡するメールが送信される。保管担当者は、廃棄対象の中から廃棄すべき品質記録を選択し、データベース上で「廃棄対象」から「廃棄」の区分に移行する。廃棄報告書を作成する。報告書には、廃棄する予定の文書を選択して記載する。ステップ3では、廃棄報告書を見直し会議の資料として、マネジメント・レビューデータベースに登録す



る。見直し会議にて、経営者、責任者より廃棄の許可をもらう。マネジメント・レビューにて廃棄報告書について検討された結果は、見直し会議議事録として、品質記録データベースに登録される。

【手続補正26】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0079

【補正方法】変更

【補正内容】

【0079】①教育訓練データベースの例

文書名=年間計画書 トリガー=年間教育実施結果入力時

文書名=個別計画書 トリガー=個別計画書承認時

文書名=結果報告書 トリガー=結果報告書承認時

②内部監査データベースの例

文書名=年間計画書 トリガー=年間計画承認時

文書名=実施計画書 トリガー=実施通知発信時

文書名=チェックリスト トリガー=監査リーダー承認時

文書名=不適合・是正報告書 トリガー=是正結果承認時

文書名=内部監査報告書 トリガー=内部監査報告書承認時

【手続補正27】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0082

【補正方法】変更

【補正内容】

【0082】

【発明の効果】以上の説明から明らかなように、本発明では、監査管理システムを、不適合事例データベースと、外部の不適合事例データベースと、テンプレート通信部と、テンプレート提示部と、テンプレート追加部とを備えた構成としたので、不適合事項に対応する是正処置のノウハウを業種を越えて共有し、蓄積されたノウハウを人手を介さずに参照して提示することにより、内部監査における監査項目の設定と、それに対応して発見される不適合事項の是正処置の決定を、経験を必要とせずに効率的に実現できるという効果が得られる。

【手続補正28】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】図2

【補正方法】変更

【補正内容】

【図2】第1の実施の形態の監査管理システムにおける計画段階から準備段階の内部監査データの流れ図、

【手続補正29】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】図3

【補正方法】変更

【補正内容】

【図3】第1の実施の形態の監査管理システムにおける実施段階の内部監査データの流れ図、

【手続補正30】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】図4

【補正方法】変更

【補正内容】

【図4】第1の実施の形態の監査管理システムにおける報告段階の内部監査データの流れ図、

【手続補正31】

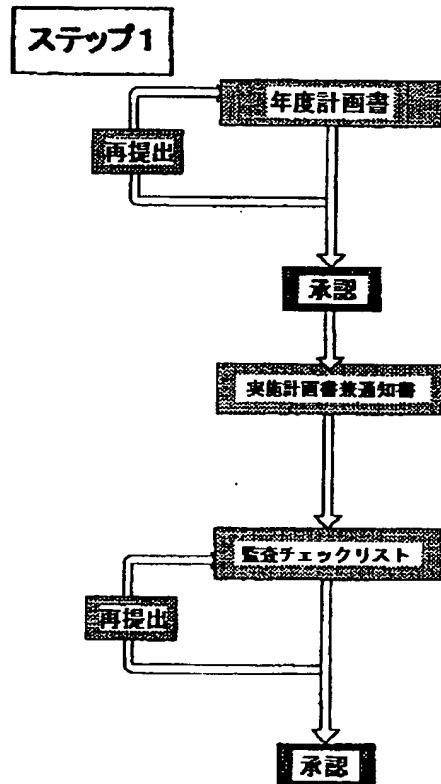
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図2

【補正方法】変更

【補正内容】

【図2】



【手続補正書】

【提出日】平成11年10月6日(1999.10.6)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 組織の品質システムの内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを保持する不適合事例データベース手段と、外部の不適合事例データベースシステムから前記不適合事例データベース手段へ、任意の前記内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを受信して導入するテンプレート受信手段と、前記内部監査の処理の実行時に、前記不適合事例データベース手段から、前記内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを取り出して提示するテンプレート提示手段と、前記内部監査の処理によって設定された監査項目とそれに対応して発見された不適合事項に対して決定された是正処置を、新たなテンプレートとして選択的に前記不適合事例データベース手段に導入するテンプレート追加手段とを具備することを特徴とする監査管理システム。

【請求項2】 前記テンプレート追加手段から前記不適合事例データベース手段に新たに登録された前記内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを選択的に、前記外部の不適合事例データベースシステムへ送信するテンプレート送信手段を備えたことを特徴とする請求項2記載の監査管理システム。

【請求項3】 前記テンプレートの受信または送信を電子メールによって行うことを特徴とする請求項1または2記載の監査管理システム。

【請求項4】 組織の部門に対応する部門別のデータベース群に対して個別にマネジメントレビューを実施することを支援する機能を有する部門別マネジメントレビュー処理支援手段と、該部門別マネジメントレビュー処理支援手段により得られたマネジメントレビューの実施結果を保持する部門別マネジメントレビューデータベース手段と、各部門毎の前記部門別マネジメントレビューデータベース手段内の各部門別マネジメントレビューの実施結果に対して、上位部門に対応するマネジメントレビューを実施することを支援する機能を有する上位部門マネジメントレビュー処理支援手段と、該上位部門マネジメントレビュー処理支援手段により得られたマネジメントレビューの実施結果を保持する上位部門マネジメントレビューデータベース手段とを具備することを特徴とする階層別レビューシステム。

【請求項5】 品質記録を保持する品質記録データベース手段と、各データベースの内容を直接、またはそれに対してマネジメントレビュー処理支援手段の支援によりマネジメントレビューを実施して得られる実施結果を、前記品質記録データベース手段に品質記録として登録する品質記録登録手段と、該品質記録データベースに登録されている品質記録の中から廃棄対象となる品質記録を抽出する廃棄対象抽出手段と、該抽出された廃棄対象となる品質記録に対して前記マネジメントレビュー処理支援手段の支援によりさらにマネジメントレビューを実施した結果を前記品質記録登録手段によって前記品質記録データベース手段に新たな品質記録として登録する手段とを具備することを特徴とする品質記録システム。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正内容】

【0018】また、品質のマネジメントレビューを実施するための階層別レビューシステムを、組織の部門に対応する部門別のデータベース群に対して個別にマネジメントレビューを実施することを支援する機能を有する部門別マネジメントレビュー処理支援手段と、部門別マネジメントレビュー処理支援手段により得られたマネジメントレビューの実施結果を保持する部門別マネジメントレビューデータベース手段と、各部門毎の部門別マネジメントレビューデータベース手段内の各部門別マネジメントレビューの実施結果に対して、上位部門に対応するマネジメントレビューを実施することを支援する機能を有する上位部門マネジメントレビュー処理支援手段と、上位部門マネジメントレビュー処理支援手段により得られたマネジメントレビューの実施結果を保持する上位部門マネジメントレビューデータベース手段とを具備する構成とした。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正内容】

【0020】また、品質記録を管理するための品質記録システムを、品質記録を保持する品質記録データベース手段と、各データベースの内容を直接、またはそれに対してマネジメントレビュー処理支援手段の支援によりマネジメントレビューを実施して得られる実施結果を、品質記録データベース手段に品質記録として登録する品質記録登録手段と、品質記録データベースに登録されている品質記録の中から廃棄対象となる品質記録を抽出する廃棄対象抽出手段とを具備し、抽出された廃棄対象となる品質記録に対してマネジメントレビュー処理支援手段

の支援によりさらにマネジメントレビューを実施した結果を品質記録登録手段によって品質記録データベース手段に新たな品質記録として登録する構成とした。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0022

【補正方法】削除

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0023

【補正方法】変更

【補正内容】

【0023】

【発明の実施の形態】本発明の請求項1記載の発明は、組織の品質の内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを保持する不適合事例データベース手段と、外部の不適合事例データベースシステムから前記不適合事例データベース手段へ、任意の前記内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを受信して導入するテンプレート受信手段と、前記内部監査の処理の実行時に、前記不適合事例データベース手段から、前記内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを取り出して提示するテンプレート提示手段と、前記内部監査の処理によって設定された監査項目とそれに対応して発見された不適合事項に対して決定された是正処置を、新たなテンプレートとして選択的に前記不適合事例データベース手段に導入するテンプレート追加手段とを含む監査管理システムであり、不適合事項の是正処置をノウハウとして蓄積し、それを参照して提示することにより是正処置の管理を行うという作用を有する。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正内容】

【0024】本発明の請求項2記載の発明は、請求項1記載の監査管理システムにおいて、前記テンプレート追加手段から前記不適合事例データベース手段に新たに登録された前記内部監査の監査項目とそれに対応して発見される不適合事項の是正処置のテンプレートを選択的に、前記外部の不適合事例データベースシステムへ送信するテンプレート送信手段を有するものであり、不適合是正のノウハウを外部の共通データベースに送信して蓄積するという作用を有する。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0025

【補正方法】変更

【補正内容】

【0025】本発明の請求項3記載の発明は、請求項1または2記載の監査管理システムにおいて、前記テンプレートの受信または送信を電子メールによって行うものであり、不適合是正のノウハウを人手を介さずに送受信するという作用を有する。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0026

【補正方法】変更

【補正内容】

【0026】本発明の請求項4記載の発明は、組織の部門に対応する部門別のデータベース群に対して個別にマネジメントレビューを実施することを支援する機能を有する部門別マネジメントレビュー処理支援手段と、該部門別マネジメントレビュー処理支援手段により得られたマネジメントレビューの実施結果を保持する部門別マネジメントレビューデータベース手段と、各部門毎の前記部門別マネジメントレビューデータベース手段内の各部門別マネジメントレビューの実施結果に対して、上位部門に対応するマネジメントレビューを実施することを支援する機能を有する上位部門マネジメントレビュー処理支援手段と、該上位部門マネジメントレビュー処理支援手段により得られたマネジメントレビューの実施結果を保持する上位部門マネジメントレビューデータベース手段とを含む階層別レビューシステムであり、下位部門のレビュー結果の上位部門でのレビューを支援してフィードバックするという作用を有する。

【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0027

【補正方法】変更

【補正内容】

【0027】本発明の請求項5記載の発明は、品質記録を保持する品質記録データベース手段と、各データベースの内容を直接、またはそれに対してマネジメントレビュー処理支援手段の支援によりマネジメントレビューを実施して得られる実施結果を、前記品質記録データベース手段に品質記録として登録する品質記録登録手段と、該品質記録データベースに登録されている品質記録の中から廃棄対象となる品質記録を抽出する廃棄対象抽出手段と、該抽出された廃棄対象となる品質記録に対して前記マネジメントレビュー処理支援手段の支援によりさらにマネジメントレビューを実施した結果を前記品質記録登録手段によって前記品質記録データベース手段に新たな品質記録として登録する手段とを具備する品質記録システムであり、品質記録の再レビューの支援と更新を行うという作用を有する。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0030

【補正方法】変更

【補正内容】

【0030】図1は、本発明の第1の実施の形態の監査管理システムの概念図である。図1において、不適合事例データベース11は、内部監査の監査項目と不適合事項の是正処置のテンプレートを保持するデータベースである。センターの不適合事例データベース12は、センターに設けた内部監査の監査項目と不適合事項の是正処置のテンプレートを保持するデータベースである。

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0036

【補正方法】変更

【補正内容】

【0036】内部監査の処理の終了後に、テンプレート追加部17により不適合事例データベース11に新たに登録された、内部監査の監査項目とそれに対応して発見された不適合事項の是正処置のテンプレートを、電子メールによりテンプレート送信部15で送信し、センターの不適合事例データベース12へ格納する。

【手続補正12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0037

【補正方法】変更

【補正内容】

【0037】次に、計画段階から準備段階における、内部監査データの流れを、図2を参照しながら説明する。配付先と年間スケジュールを決めて、内部監査の年間の計画書を作成し、承認者に申請する。承認者は、計画書の内容を確認し、承認または再提出を選択する。承認された計画書は配付先に送信される。

【手続補正13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0043

【補正方法】変更

【補正内容】

【0043】チェック項目および指摘事項の具体例を説明する。例えば、チェック項目が、「管理している海外法規を2種類選定し、最新版管理の手順を調査する」であり、指摘事項が、「IEC規格は管理外とのことであったが、文書管理リストに含めている」ならば、不適合となる。

【手続補正14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0044

【補正方法】変更

【補正内容】

【0044】また、チェック項目が、「認証業務の内容を確認し、認証業務の結果の記録をどのように管理して

いるか調査する」であり、指摘事項が、「ライセンス受領後の処理について、手順を文書化していない」ならば、不適合となる。

【手続補正15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0045

【補正方法】変更

【補正内容】

【0045】また、チェック項目が、「内部品質監査の結果の報告を受けているか調査する」であり、指摘事項が、「前回の内部品質監査の結果を確認したが、監査主査ではないものが、是正内容を確認している」ならば、不適合となる。

【手続補正16】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0046

【補正方法】変更

【補正内容】

【0046】また、チェック項目が、「内部品質監査の結果、不適合が発生しているか調査し、是正処置の実施状況を確認する」であり、指摘事項が、「是正処置の報告が、4月1日であり、4月20日までに手順書を改訂するとのことであるが、3月24日にすでに改訂済である」ならば、不適合となる。

【手続補正17】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0049

【補正方法】変更

【補正内容】

【0049】ユーザーとセンターとの不適合是正処置情報の共有のしくみについて説明する。監査実施時に、センターが持っている不適合事例データベースに、電子メールなどを利用してアクセスし、監査チェック項目、発見された不適合に対する是正方法を入手する。

【手続補正18】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0051

【補正方法】変更

【補正内容】

【0051】ユーザー側で発見された不適合および是正処置は、センター内の不適合事例データベースに、電子メールなどにより登録される。この際に、送信されるデータについては、フィルタをかけることにより、不必要な情報の登録を抑えることができる。

【手続補正19】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0056

【補正方法】変更

【補正内容】

【0056】図7は、本発明の第2の実施の形態の階層

別レビューシステムの概念図である。階層別レビューシステムは、図7に示すように各部門ごとのデータベース、部門別マネジメントレビューデータベース及び上位部門マネジメントレビューデータベースと、部門別マネジメントレビュー処理部22及び上位部門マネジメントレビュー処理部24で構成されている。データベース構造としては、論理的階層構造にて実現している。各部門ごとのデータベースには、品質システムを運用する上で、マネジメントレビューが必要とされる文章が蓄積される。図7において、データベース21は、各部門ごとのデータベースである。部門別マネジメントレビュー処理部22は、組織の部門に対応する部門別のデータベース群に対して個別にマネジメントレビューを実施することを支援する手段である。部門別マネジメントレビューデータベース23は、部門別マネジメントレビュー処理部によるマネジメントレビューの実施結果を保持する手段である。上位部門マネジメントレビュー処理部24は、各部門毎の部門別マネジメントレビューデータベース内の各部門別マネジメントレビューの実施結果に対して、上位部門に対応するマネジメントレビューを実施することを支援する手段である。上位部門マネジメントレビューデータベース25は、上位部門マネジメントレビュー処理部のマネジメントレビューによるマネジメントレビューの実施結果を保持する手段である。

【手続補正20】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0057

【補正方法】変更

【補正内容】

【0057】上記のように構成された本発明の第2の実施の形態の階層別レビューシステムの動作を、以下に説明する。部門別マネジメントレビューデータベースには、部門別マネジメントレビュー処理部22により、各部門ごとのデータベースから部門別マネジメントレビュー対象情報及びレビューの実施結果が登録されるとともに、各部門ごとのデータベースにもマネジメントレビューの実施結果が格納される。

【手続補正21】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0058

【補正方法】変更

【補正内容】

【0058】上位部門マネジメントレビューデータベースには、上位部門マネジメントレビュー処理部24により、部門別マネジメントレビューデータベースから上位部門マネジメントレビュー対象情報及びレビューの実施結果が登録されるとともに、各部門ごとのデータベースにもマネジメントレビューの実施結果が格納される。

【手続補正22】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0060

【補正方法】変更

【補正内容】

【0060】次に、階層別レビュー実施支援機能について、図9を参照しながら説明する。ステップ1では、各部門ごとのデータベースに蓄積した情報のうち部門見直しに必要な情報が議題として登録される。ステップ2では、ステップ1で登録された情報（議題）を基に、部門別見直し会議を行うための開催通知を作成するとともに、関係者に通知する。開催通知には、日時、場所、参加者、議題を記載する。検討すべき議題を登録済みの情報から選択する方式と、新規に議題として登録する方式を支援する。

【手続補正23】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0061

【補正方法】変更

【補正内容】

【0061】ステップ3では、各議題ごとの検討結果の入力管理を支援する。結果に応じて関係部署への指示コメントを通知できる機能を有している。会議終了後、各議題ごとに検討結果を入力する。部門責任者は各議題の検討結果について、必要な場合には指示やコメントを出すことができる。すべての議題について検討結果を入力し、指示コメントを出した後、部門責任者は見直し会議を完了させる。ステップ4では、部門別見直し会議の結果を、上位マネジメントレビューのための情報として提供して支援する。支援機能の内容としては、ステップ3と同様である。部門別見直し会議（一次レビュー）の結果は、マネジメントレビューの資料として活用する。経営者は、各部門からあげられてきたレビュー結果に基づき、マネジメントレビューを行う。マネジメントレビューの開催手順は、部門見直し会議の手順と同様に行い、結果は各部門へ提出される。

【手続補正24】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0062

【補正方法】変更

【補正内容】

【0062】階層別レビューシステムの機能を説明する。基本的には、他のデータベースの情報をまとめた形式で登録できるように、それぞれのフォーマットを準備することを主な機能とし、各データベースで一定の条件が揃うことによりマネジメントレビューデータベースに自動登録される。各部門ごとのデータベースに蓄積した情報から議題として登録される情報には、以下に示す①～⑨があり、トリガーの項目に示されたタイミングでマネジメントレビューデータベースに登録される。

【手続補正25】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0072

【補正方法】変更

【補正内容】

【0072】上記のように、本発明の第2の実施の形態では、階層別レビューシステムを、部門別のデータベース群と、部門別マネジメントレビュー処理部と、部門別マネジメントレビューデータベースと、上位部門マネジメントレビュー処理部と、上位部門マネジメントレビューデータベースとを備えた構成としたので、下位部門のレビュー結果を上位部門でレビュー議題とする機能により、組織構造に即した効率的なレビュー支援を行うことができる。

【手続補正26】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0074

【補正方法】変更

【補正内容】

【0074】図10は、本発明の第3の実施の形態の品質記録システムの概念図である。図10において、データベース31は、各部門ごとのデータベースである。品質記録データベース32は、品質記録として情報を保持するデータベースである。品質記録登録部33は、各データベースの内容を直接、またはそれに対してマネジメントレビュー処理部35の支援によりマネジメントレビューを実施して得られる実施結果を、品質記録データベースに品質記録として登録する機能を有する手段である。廃棄対象抽出部34は、品質記録データベースに登録されている品質記録の中から廃棄対象となる品質記録を抽出する機能を有する手段である。マネジメントレビュー処理部35は、抽出された廃棄対象となる品質記録に対してマネジメントレビューを実施することを支援し、その実施結果を品質記録登録部によって品質記録データベースに新たな品質記録として登録する機能を有する手段である。

【手続補正27】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0075

【補正方法】変更

【補正内容】

【0075】上記のように構成された本発明の第3の実施の形態の品質記録システムの動作について、以下に説明する。データベース31には、各部門ごとのデータが格納されている。品質記録登録部33では、各データベース31の内容を直接、品質記録データベース32に品質記録として登録する。廃棄対象抽出部34では、品質記録データベース32に登録されている品質記録の中から廃棄対象となる品質記録を抽出する。マネジメントレビュー処理部

35では、各データベース31の内容と抽出された廃棄対象となる品質記録に対してマネジメントレビューを実施することを支援し、その実施結果を、品質記録登録部33によって品質記録データベース32に新たな品質記録として登録する。

【手続補正28】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0076

【補正方法】変更

【補正内容】

【0076】品質記録データの流れについて、図11を用いて説明する。ステップ1では、各データベースに登録された品質記録としての情報が、品質記録データベース32に蓄積される。各データベース以外の情報を、新規に品質記録として登録する機能も有する。品質記録には、区分、担当者、保管日、廃棄予定日、保管場所、保管期限を保持する。

【手続補正29】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0077

【補正方法】変更

【補正内容】

【0077】ステップ2では、保管している記録が、登録時に設定された廃棄予定日の1ヶ月前になると、自動的に「廃棄対象」の区分に移行更新される。同時に、保管担当者に対して廃棄1ヶ月前であることをメールにて通知する。廃棄対象の品質記録は、「廃棄」としての入力がされることにより、「廃棄対象」から「廃棄」の品質記録データに移行する。この更新情報を基に廃棄報告書を作成する。ステップ3では、廃棄報告書を見直し会議の議題として、マネジメントレビューデータベースに登録する。このレビュー結果を入力することにより、見直し会議議事録として品質記録データベースに登録される。

【手続補正30】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0078

【補正方法】変更

【補正内容】

【0078】品質記録データベースの動作例について説明する。システム上で入力された情報および紙などで保管されている文書について、品質記録としてデータベース内で管理する。登録する際に、あるトリガーをもとに各データベースより品質記録データベースに自動登録される。以下に、品質記録の対象となる各データベースごとの文書およびトリガーの例をあげる。